

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Gebrauchsmusterschrift

⑩ DE 93 21 544 U 1

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/58

⑦① Aktenzeichen: G 93 21 544.4
⑥⑦ Anmeldetag: 9. 12. 93
aus Patentanmeldung: P 43 41 980.1
④⑦ Eintragungstag: 23. 9. 99
④③ Bekanntmachung
im Patentblatt: 28. 10. 99

T 8355

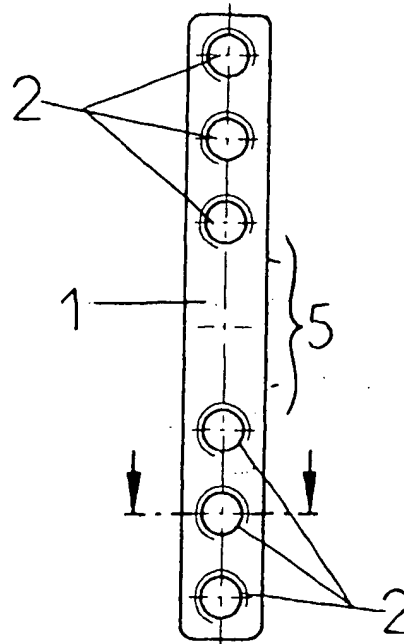
DE 93 21 544 U 1

⑦③ Inhaber:
Königsee Implantate und Instrumente zur
Osteosynthese GmbH, 07426 Königsee, DE

⑦④ Vertreter:
Meissner, Bolte & Partner, 80538 München

⑤④ Osteosynthetische Platte

⑤⑦ Osteosynthetische Platte mit mehreren Löchern zur Aufnahme von selbstschneidenden Knochenschrauben, dadurch gekennzeichnet, daß die Löcher (2) ein zur Knochenfläche konisch zulaufendes Innengewinde (3) aufweisen, wobei die Knochenschrauben (5) im Bereich des Schraubenhalses (7) mit einem konischen Außengewinde (6) versehen sind, welches beim Befestigen der Platte zu einer winkelstabilen kraftschlüssigen Verbindung führt.



DE 93 21 544 U 1

Königsee Implantate und
Instrumente zur Osteosynthese
GmbH
Am Sand
07426 Königsee-Aschau

18. März 1999
M/KIP-019
MB/KR/kh

Osteosynthetische Platte

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine osteosynthetische Platte mit mehreren Löchern zur Aufnahme von selbstschneidenden Knochenschrauben.

5

Aus der CH-PS 637 762 ist eine osteosynthetische Druckplatte mit mehreren, in der Längsachse der Druckplatte angeordneten Löchern zur Aufnahme von Knochenschrauben bekannt.

Das Querschnittsprofil der Druckplatte ist derart gestaltet,
10 daß die zur Knochenoberfläche parallelen Schnittflächen durch die Druckplatte sich mit zunehmendem Abstand von der Knochenoberfläche erweitern. Die zur Auflage auf den Knochen bestimmte Unterseite der Druckplatte weist zusätzlich sphärische Vertiefungen auf, so daß unmittelbar nach der Implantation Hohlräume
15 zwischen Knochen und Druckplatte resultieren.

Die Löcher selbst sind symmetrisch zur Längsachse länglich ausgebildet und besitzen an ihren längsseitigen Wandungen ein gegenüber der Oberseite der Druckplatte abgesenktes Widerlager,
20 auf dem sich der Schraubenkopf parallel zur Längsachse verschieben kann. Bei der Verwendung der Druckplatte wird die Knochenoberfläche nach bekannten Operationstechniken aufgeschlossen, die Knochenbruchstücke aneinandergefügt und ausgerichtet, die Druckplatte aufgebracht und eine sichere
25 Verbindung durch festes Anpressen und Verschrauben mit Knochenschrauben hergestellt. Obwohl die Druckplatte nach

erfolgter Knochenbruchheilung einfacher, d.h. ohne Zuhilfenahme von Instrumenten und ohne Zerstörung der neu gebildeten Knochenlamellen des Plattenbetts entnommen werden kann, werden tatsächlich noch starke Anpreßkräfte der Druckplatte auf die Knochenoberfläche wirksam, so daß die Versorgung des Knochens und damit seine Heilung beeinträchtigt ist.

Aus der EP 0 355 035 A1 ist eine Knochenplatte für die Osteosynthese vorbekannt, welche mindestens zwei Durchgangslöcher aufweist und die mit Hilfe von Schrauben am Knochen fixiert wird. Die Durchgangslöcher der Platte besitzen die Form eines Konus, um einen entsprechend geformten Schraubenkopf aufzunehmen. Der Konus besitzt einen Konuswinkel, welcher kleiner als der resultierende Reibungswinkel ist. Durch die konische Bohrung und den konischen Kopf wird die Platte quasi keilförmig verklemmt. Weiterhin ist dort die Kontaktfläche der Osteosynthesevorrichtung mit dem Knochen auf ein kleineres Maß reduziert. Funktionsbedingt wirken jedoch nach wie vor zwischen der Unterseite der Platte und dem Knochen Kräfte mit der Folge unerwünschter Knochenkompressionen.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine weiterentwickelte osteosynthetische Platte mit mehreren Löchern zur Aufnahme von selbstschneidenden Knochenschrauben anzugeben, mit deren Hilfe eine winkelstabile Anordnung geschaffen werden kann, welche keine Auflage am Knochen hat, so daß sich die Heilungszeiten nach Plattenosteosynthese verkürzen und Komplikationen ausgeschlossen werden können.

Mit Hilfe der Platte soll die Fragmentdurchblutung unter der Platte erhalten bleiben, so daß kein Qualitätsverlust des Knochens gegeben ist.

Die Lösung der Aufgabe der Erfindung erfolgt mit einem Gegenstand gemäß den Merkmalen des Schutzanspruchs 1, wobei die Unteransprüche mindestens zweckmäßige Ausgestaltungen und Weiterbildungen umfassen.

Erfindungsgemäß besitzen die Löcher der Platte ein zur Knochenoberfläche konisch zulaufendes Innengewinde, wobei die Knochenschrauben im Bereich des Schraubenhalses mit einem konischen Außengewinde versehen sind. Beide Gewinde führen beim Befestigen der Platte zu einer winkelstabilen, insbesondere kraft- und teilweise formschlüssigen Verbindung.

Bei gleicher Gewindesteigung ist das kortikale Gewinde des Schraubenschafts so ausgestaltet, daß dieses eine niedrigere Höhe als das Gewinde des Schraubenhalses aufweist.

Die Gewindelänge der Knochenschraube im Halsbereich ist im wesentlichen gleich der Stärke oder der Dicke der Platte. Beim Anziehen der Platte wird diese vom Knochen distanziert. Eine Knochendruckbelastung durch die Platte entfällt.

Durch die Aufhebung des Knochenkontakts der Platte sowie den Einsatz monokortikaler Schrauben bietet das erfindungsgemäße Plattensystem optimale Voraussetzungen für eine ungestörte Frakturheilung insbesondere bei Schaftfrakturen. Das erfindungsgemäße Plattensystem ist auch bereits wenige Tage post operationem belastbar. Gleichzeitig wurden verkürzte Heilungszeiten festgestellt, da die Fragmentdurchblutung erhalten und das Frakturhämatom belassen wurde. Konkret läßt sich im Vergleich zu allen herkömmlichen Osteosyntheseverrichtungen mit der nicht in Kontakt mit der Knochenoberfläche befindlichen Platte die Vitalität des Periostes unter der Platte aufrechterhalten.

Operativ wird die Knochenplatte in bekannter Weise am Knochen angerichtet und lose aufgelegt, ohne daß die Knochenhaut zu entfernen ist. Für die Montage werden dann übliche Spiralvorbohrer, Bohrbüchsen oder Bohrschablonen mit Gewinde, ein Tiefenmeßgerät und ein Schraubendreher benötigt.

Mit dem Kortalisbohrer wird dann über die Bohrbüchse oder Bohrschablone, die in das Plattenloch geschraubt wird, vorgebohrt. Die Bohrbüchse oder -schablone wird dann entfernt und

die Tiefe des Bohrkanals ausgemessen. Im Anschluß wird dann eine entsprechende selbstschneidende Kortalisschraube eingedreht, bis der Kopf im Plattenloch versenkt sowie der Schraubenschaft monokortikal im Knochen verankert ist. Die weiteren
5 Löcher werden dann in gleicher Weise wechselseitig der Fraktur vorbereitet und besetzt.

Wie dargelegt, bestehen die mit der Erfindung erzielten Vorteile darin, daß die vorgestellte Knochenplatte keine pressende
10 Verbindung zur Knochenoberfläche erzeugt und die stabile Verbindung der Knochenbruchstücke über das Verklebmen des Schraubenkopfs der Knochenschraube in dem konischen Gewinde der Löcher in der Knochenplatte erreicht wird. Auf diese Weise ist die Knochenschraube in der Lage, in alle Richtungen Kräfte
15 #aufzunehmen und einen winkelstabilen Halt zu bieten. Die Knochenhaut wird nicht zusätzlich zerstört und der Heilungsprozeß wird verbessert. Die Frakturheilungszeit wird wesentlich durch indirekte Frakturheilung verkürzt, wobei Qualitätsverluste des Knochens unter der Platte ausgeschlossen sind.

20 Die Erfindung soll nachstehend anhand von Ausführungsbeispielen sowie unter Zuhilfenahme von Figuren näher erläutert werden.

Hierbei zeigen:

25 Fig. 1 eine Draufsicht auf eine längsgestreckte osteosynthetische Knochenplatte sowie eine vergrößerte Schnittdarstellung im Bereich einer Bohrung;

30 Fig. 2a einen Längsschnitt durch eine Humerusplatte;

Fig. 2b eine Draufsicht auf eine Humerusplatte;

35 Fig. 2c einen Schnitt längs der Linie A-A an der Humerusplatte nach Fig. 2b sowie eine vergrößerte Darstellung des Details Y;

Fig. 2d einen Schnitt längs der Linie B-B sowie einen Schnitt längs der Linie C-C der Humerusplatte nach Fig. 2a und

Fig. 3 eine Seitenansicht sowie eine Draufsicht einer Knochenschraube.

Eine osteosynthetische Knochenplatte 1 weist in Abhängigkeit von ihrer speziellen Anwendung mehrere Löcher 2 zur Aufnahme von Knochenschrauben 5 (Fig. 3) auf.

Die Löcher 2 sind wie in der Detaildarstellung nach Fig. 1 so gestaltet, daß diese ein zur Knochenoberfläche verlaufendes konisches Gewinde 3 besitzen.

Die Knochenschraube 5 weist ein bezogen auf das konisch zulau- fende Innengewinde 3 der Platte 1 ein konisch verlaufendes Außengewinde 6 im Bereich des Schraubenhalses 7 auf. Beide Gewinde sorgen beim Befestigen der Platte für eine winkel- stabile kraftschlüssige Verbindung.

Bei gleicher Gewindesteigung ist das kortikale Gewinde 9 des Schraubenschafts 8 so ausgebildet, daß dieses eine niedrigere Höhe als das Gewinde des Schraubenhalses 7 aufweist.

Die Knochenschraube kann einen Innensechskant- oder Innen- sternformkopf 10 zur Aufnahme entsprechender Kräfte beim Anziehen der Schraube aufweisen.

Wie in der Fig. 1 gezeigt, sind die Löcher 2 in der Platte 1 in Längsrichtung einander beabstandet angeordnet. Die gezeigte Platte 2 weist einen Steg 4 zur Überbrückung von Defekten auf.

Bei der Lösung nach dem Ausführungsbeispiel und mit Blick auf Fig. 1 besteht die Osteosyntheseplatte aus Edelstahl und besitzt eine Breite von 12 mm bei einer Werkstoffdicke von ca. 4 mm. Die Platten sind in unterschiedlicher Länge sowie in unterschiedlicher Plattenanordnung ausführbar, wobei in jedes Plattenloch ein negativ konisches Gewinde für 4,5 mm selbst-

schneidende Kortalisschrauben (siehe Fig. 3) eingeschnitten ist.

5 Im Halsbereich 7 der eingesetzten Schrauben 5 ist ein hohes, positiv konisches Gewinde 6 eingefräst, das nur im Gewinde des jeweiligen Plattenlochs 2 faßt.

10 Bei gleicher Gewindesteigung ist das kortikale Gewinde 9 des Schraubenschafts 8 niedriger als das des Halses 7. Hierdurch wird die Platte beim Anziehen der Schrauben vom Knochen definiert distanziert. Durch die Verankerung der Schrauben im Plattenloch ergibt sich eine winkelstabile Konstruktion. Montageseitig wird bei 4,5 mm Schrauben ein 2,5 mm Spiralvorbohrer verwendet. Über eine Bohrschablone oder Bohrbüchse, die
15 über ein vorgesehenes Gewinde im jeweiligen Schraubenloch eingesetzt wird, erfolgt das Vorbohren. Die Bohrschablone wird entfernt und anschließend die Tiefe des Bohrkanals ausgemessen, um die entsprechende selbstschneidende kortikale Schraube einzudrehen, bis der Schraubenkopf im Plattenloch versenkt ist
20 und der Schraubenschaft monokortikal im Knochen verankert wurde.

Bei der Ausführungsform einer Humerus-Platte mit konischen Gewindelöchern nach den Fig. 2a bis 2d wird auf dasselbe
25 Prinzip der gegenläufigen konischen Gewinde zurückgegriffen, wobei die Löcher 2 mit konischem Gewinde bevorzugt in den Eckpunkten eines gleichseitigen oder gleichschenkligen Dreiecks angeordnet sind, wie dies die Fig. 2b und 2c deutlich machen.

30 In einer weiteren, zeichnerisch nicht dargestellten Ausführungsform kann mindestens ein Loch in der Knochenplatte parallel zur Längsachse eine langgestreckte Form aufweisen, wobei die endseitigen Radien unterschiedliche Abmessungen besitzen. Der zur Knochenbruchstelle abgewandte Radius ist
35 dabei kleiner als der von der Knochenbruchstelle wegweisende Radius. Das entsprechende Loch ist ebenfalls konisch gestaltet. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, daß beim Festziehen der Knochenschraube eine Bewegung längs der Knochen-

platte und damit eine Kompression der gegenüberliegenden Knochenbruchstücke erfolgt.

Die erfindungsgemäße Platte wurde postoperativ beobachtet, wobei der medizinische Verlauf bei allen Patienten unauffällig war. Operierte Gliedmaßen konnten schon am Tag nach dem Eingriff vorsichtig und am vierten Tag gut belastet werden. Komplikationen wurden nicht festgestellt. Röntgenologisch wurde nach etwa 20 Tagen eine dezente Kallusbildung beobachtet. Der Frakturspalt war bei einigen Patienten schon nach 21 bis 28 Tagen im Röntgenbild nicht mehr nachweisbar. Bei allen Patienten entwickelte sich während der Heilungszeit eine gut sichtbare Kallusmanschette. Sie war verstärkt im Bereich der plattenfernen Kortikalis ausgebildet. Die Platte wurde davon nicht überbaut.

Durch die Aufhebung des Knochenkontakts mit der vorgestellten erfindungsgemäßen Platte sowie den Einsatz monokortikaler Schrauben bietet die vorgestellte Lösung optimale Voraussetzungen für eine ungestörte Frakturheilung bei Schaftfrakturen. Im Vergleich zum Stand der Technik läßt sich mit der vorgeschlagenen Lösung die Vitalität des Periostes unter der Platte völlig erhalten. Das Gewebe unter der Platte war in allen Fällen vital und wies keine Zirkulationsstörungen auf.

Bei im Einsatz der kontaktfreien Platte, welche monokortikal fixiert ist, ergibt sich verglichen mit bikortikal und epi-periostal fixierten Platten eine ausreichende Mikroinstabilität im Sinne der biologischen Osteosynthese. Da nur Schrauben mit geringen Längenunterschieden vorrätig gehalten werden müssen, entfällt eine aufwendige Lagerhaltung für die jeweiligen Gliedmaßenkaliber bei bikortikaler Plattenfixation. Durch die erfindungsgemäße Blockade des Gewindes der Schraube im Gewinde des entsprechenden Plattenlochs ergibt sich ein winkelstabiles Osteosyntheseverfahren.

Schutzansprüche

1. Osteosynthetische Platte mit mehreren Löchern zur Aufnahme von selbstschneidenden Knochenschrauben,
5 dadurch gekennzeichnet,
daß die Löcher (2) ein zur Knochenfläche konisch zulaufendes Innengewinde (3) aufweisen, wobei die Knochenschrauben (5) im Bereich des Schraubenhalbes (7) mit einem konischen Außengewinde (6) versehen sind, welches beim Befestigen der Platte zu
10 einer winkelstabilen kraftschlüssigen Verbindung führt.
2. Osteosynthetische Platte nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß bei gleicher Gewindesteigung das kortikale Gewinde (9) des
15 Schraubenschafts (8) eine niedrigere Höhe als das Gewinde (6) des Schraubenhalbes (7) aufweist.
3. Osteosynthetische Platte nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
20 daß die Knochenschraube (5) einen Innensechskant- oder Innesternformkopf (10) aufweist.
4. Osteosynthetische Platte nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
25 dadurch gekennzeichnet,
daß die Löcher in Plattenlängsrichtung angeordnet sind.
5. Osteosynthetische Platte nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet,
30 daß mindestens eine Gruppe von Löchern in den Eckpunkten eines gleichschenkligen oder gleichseitigen Dreiecks angeordnet sind.
6. Osteosynthetische Platte nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
35 dadurch gekennzeichnet,
daß die Gewindelänge der Knochenschraube (5) im Halsbereich (7) im wesentlichen der Stärke oder Dicke der Platte entspricht.

18.03.99

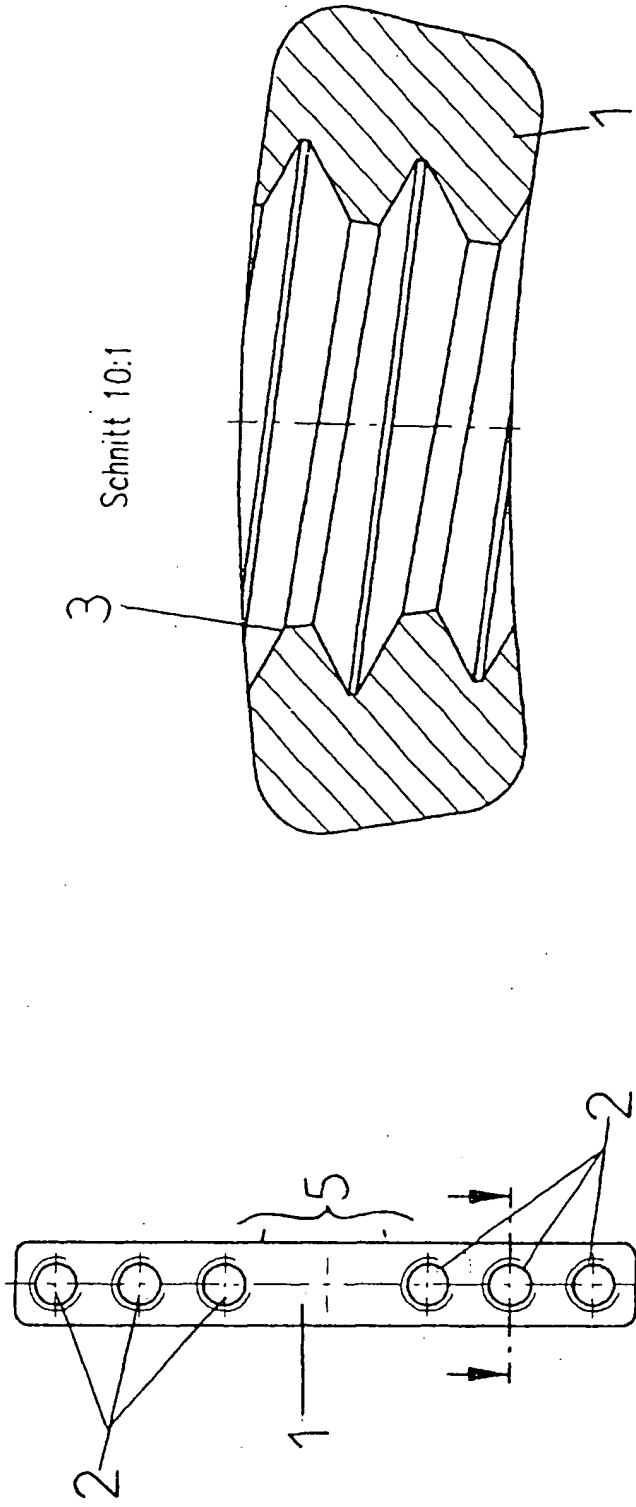


Fig. 1

18.03.93

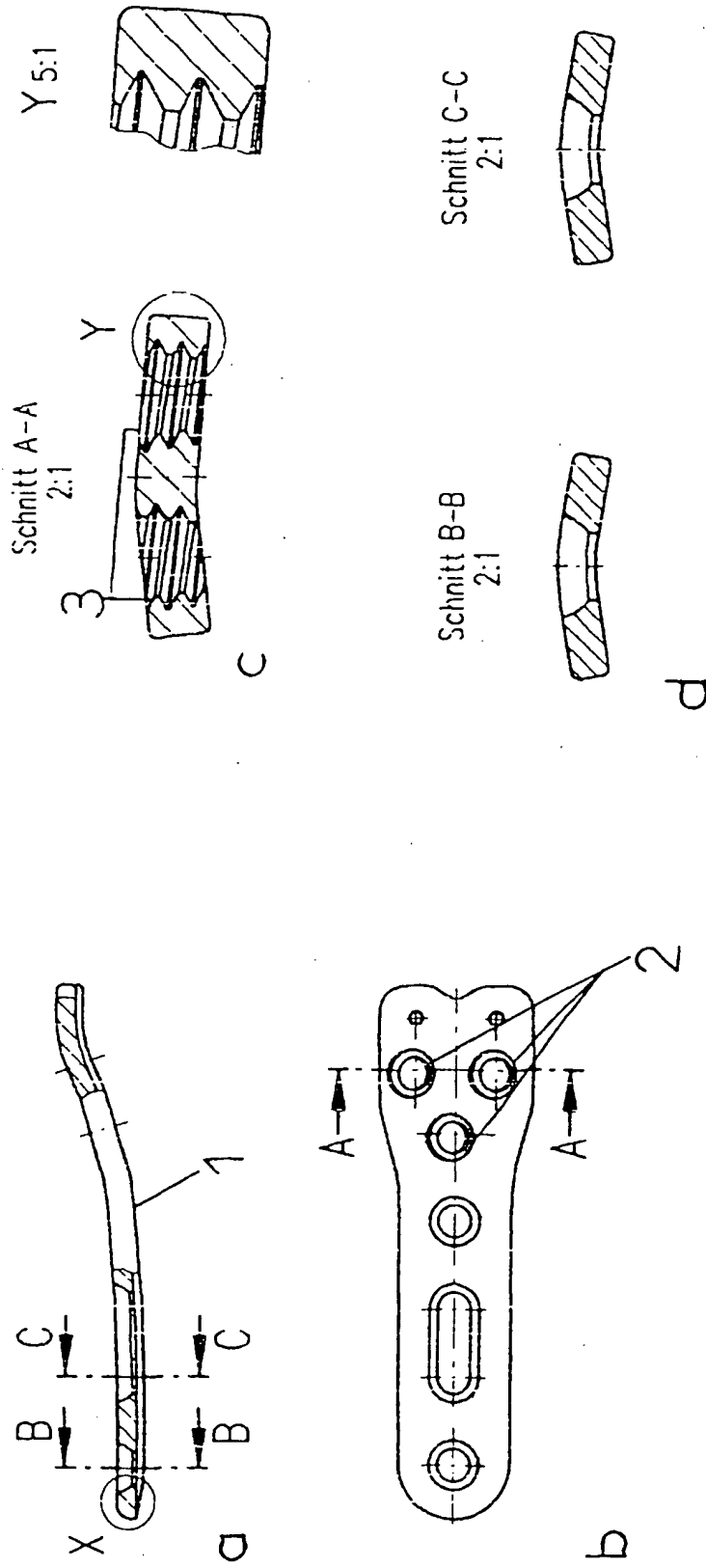


Fig. 2

1803-99

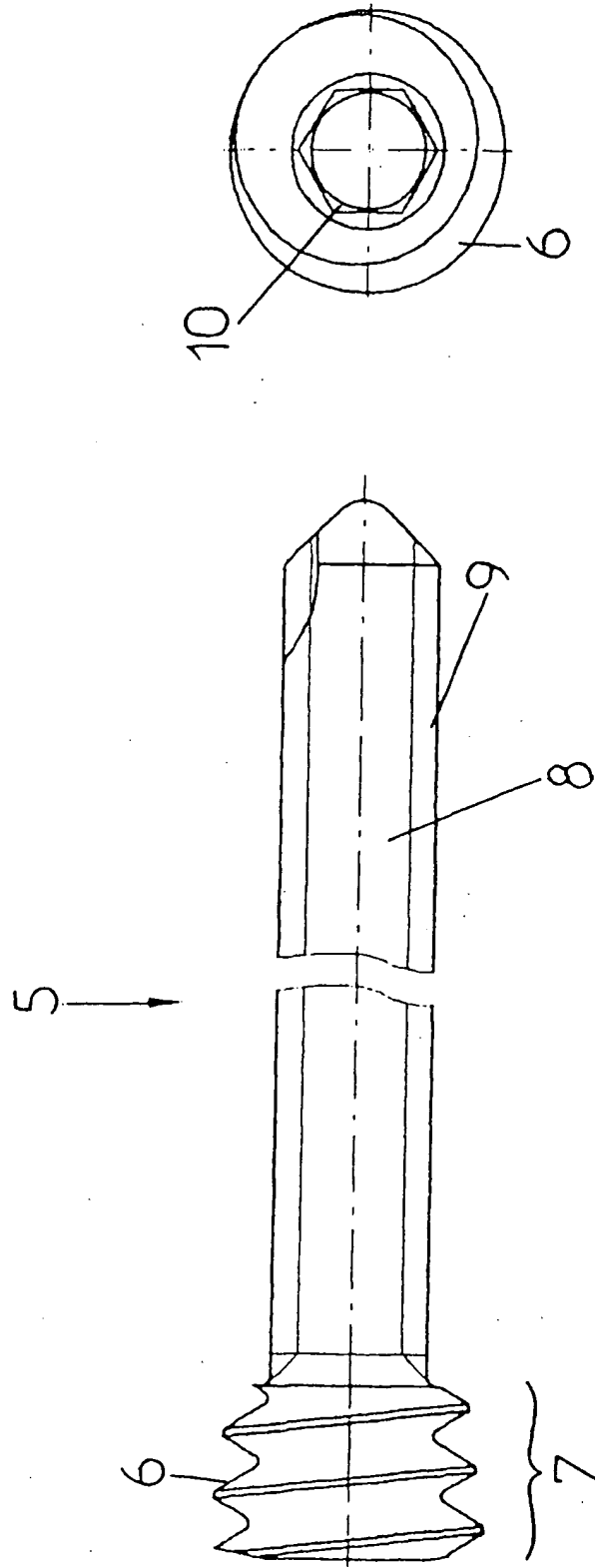


Fig. 3